SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 dicembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Provincia autonoma di Trento

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 ottobre 2022.

Autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato per gli anni accademici 2021/2022 e 2022/2023 di complessive 139 unità di personale tecnico-amministrativo per le esigenze delle istituzioni AFAM.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto l'art. 64-*bis*, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, in base al quale, nelle more della piena attuazione del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143, le assunzioni a tempo indeterminato presso le istituzioni statali di cui all'art. 2, comma 1, della legge 21 dicembre 1999, n. 508, sono autorizzate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143 concernente il regolamento recante le procedure e le modalità per la programmazione e il reclutamento del personale docente e del personale amministrativo e tecnico del comparto AFAM;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, e le successive modificazioni, intervenute con riferimento all'art. 3-*quater* che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del sopra richiamato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019, nonché le abrogazioni disposte dall'art. 8, comma 4 dello stesso, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2023/2024;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

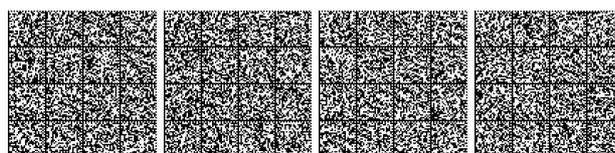
Visto il decreto-legge 5 dicembre 2005, n. 250, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 febbraio 2006, n. 27, recante, tra l'altro, misure urgenti in materia di scuola e università, e in particolare l'art. 1-*quater*, in base al quale per il reclutamento del personale amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni di alta formazione artistica e musicale, in attesa dell'entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)*, della suddetta legge n. 509 del 1999, si applicano le disposizioni del testo unico di cui al citato decreto legislativo n. 297 del 1994;

Visto l'art. 554 del citato decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso ai ruoli della terza e quarta qualifica funzionale;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, e in particolare l'art. 19, comma 3-*bis*, che prevede la possibilità di assumere con contratto a tempo indeterminato, al maturare di tre anni di servizio, il personale che abbia superato un concorso pubblico per l'accesso all'Area Elevata professionalità o all'Area Terza di cui all'Allegato A del CCNL 4 agosto 2010;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo e, in particolare, l'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 3, che, nel disciplinare in merito alle misure per accelerare le assunzioni mirate e il ricambio generazionale nella pubblica amministrazione, prevede l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni e, in particolare, l'art. 14, comma 7, il quale dispone, tra l'altro, che ai fini del conseguimento della pensione quota 100 per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del Comparto istruzione e ricerca sottoscritto il 19 aprile 2018;

Vista la nota del 29 luglio 2022, prot. n. 10505, con il quale il Ministro dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2021/2022 settantanove unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui un direttore amministrativo EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, tre direttori di biblioteca EP/1, due collaboratori, quarantaquattro assistenti e ventisei coadiutori, e per l'anno accademico 2022/2023 sessanta unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui due direttori amministrativi EP/2, otto direttori di ragioneria EP/1, due direttori di biblioteca EP/1, tre collaboratori, undici assistenti e trentaquattro coadiutori;

Considerato che con la suddetta nota del 29 luglio 2022, prot. n. 10505, si comunica che i posti vacanti per detto personale tecnico-amministrativo sono pari a venticinque direttori amministrativi EP/2, ventiquattro direttori di ragioneria EP/1, tredici direttori di biblioteca EP/1, duecentosessantuno collaboratori, trecentotrentasette assistenti e trecentosettantotto coadiutori e che il *budget* assunzionale è stato determinato considerando, per il 2021/2022, le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2021, pari a ottantatré unità (di cui un direttore di ragioneria EP/1, ventotto assistenti e cinquantaquattro coadiutori) e, per il 2022/2023, le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2022, pari a cinquanta unità (di cui tre direttori amministrativi EP/2, due direttori di ragioneria EP/1, undici assistenti e trentaquattro coadiutori), nonché l'importo relativo al *budget* assunzionale non utilizzato per le richieste relative all'anno accademico 2020/2021;

Considerato che l'amministrazione ritiene di utilizzare il *budget* assunzionale per assumere per l'anno accademico 2021/2022 settantanove unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui un direttore amministrativo EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, tre direttori di biblioteca EP/1, due collaboratori, quarantaquattro assistenti e ventisei coadiutori, e per l'anno accademico 2022/2023 sessanta unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui due direttori amministrativi EP/2, otto direttori di ragioneria EP/1, due direttori di biblioteca EP/1, tre collaboratori, undici assistenti e trentaquattro coadiutori, avendo come riferimento la tabella 1 allegata al predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019 relativa agli indici di costo medio equivalente delle qualifiche AFAM personale a tempo indeterminato;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'Amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide e l'espletamento di procedure concorsuali conformi al decreto legislativo 165 del 2001, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2021/2022, l'assunzione di settantanove unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui un direttore amministrativo EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, tre direttori di biblioteca EP/1, due collaboratori, quarantaquattro assistenti e ventisei coadiutori, e, per l'anno accademico 2022/2023, l'assunzione di sessanta unità complessive di personale tecnico- amministrativo, di cui due direttori amministrativi EP/2, otto direttori di ragioneria EP/1, due direttori di biblioteca EP/1, tre collaboratori, undici assistenti e trentaquattro coadiutori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on.le Renato Brunetta;

Sulla proposta del Ministro per l'università e la ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), è autorizzato per l'anno accademico 2021/2022 ad assumere a tempo indeterminato settantanove unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui un direttore amministrativo EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, tre direttori di biblioteca EP/1, due collaboratori, quarantaquattro assistenti e ventisei coadiutori.

2. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2022, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi del comma 1.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), è autorizzato per l'anno accademico 2022/2023 ad assumere a tempo indeterminato sessanta unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui due direttori amministrativi EP/2, otto direttori di ragioneria EP/1, due direttori di biblioteca EP/1, tre collaboratori, undici assistenti e trentaquattro coadiutori.

2. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2023, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi del comma 1.

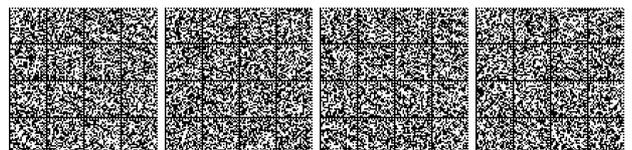
Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 3039

22A07005

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° dicembre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 949).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022, n. 890 del 26 aprile 2022, numeri 892 e 893 del 16 maggio 2022, n. 900 del 27 giugno 2022, n. 905 del 18 luglio 2022, n. 914 del 16 agosto 2022, n. 918 del 12 settembre 2022;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24/2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, e possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Considerato, inoltre, che le ordinanze possono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021, recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui è stato autorizzato il reperimento di professionalità specifiche da destinare alle strutture sanitarie della Regione Abruzzo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 763 del 2 aprile 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui si è disposta la proroga al 30 aprile 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 781 del 28 maggio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui si è disposta la proroga al 31 luglio 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 791 del 3 settembre 2021, con cui si è disposta la proroga al 31 dicembre 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 888 del 16 aprile 2022, con cui si è disposta la proroga al 31 marzo 2022 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Vista la richiesta rappresentata dalla Regione Abruzzo, in merito alle esigenze di prosecuzione, in progressiva riduzione, delle misure poste in essere in attuazione delle richiamate ordinanze, relativamente ad una quota parte degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Ritenuto necessario, ai fini di quanto previsto dal citato art. 1 del decreto-legge n. 24 del 2022, dover continuare a garantire il supporto al Sistema sanitario della Regione Abruzzo mediante la prosecuzione dei citati incarichi che risultano in progressiva riduzione;

Acquisita l'intesa della Regione Abruzzo in data 11 ottobre 2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga degli incarichi di lavoro autonomo

1. Allo scopo di garantire la necessaria prosecuzione e l'adeguamento all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 delle misure di contrasto regolate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza di cui in premessa, preservando la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture nella fase di progressivo rientro nell'ordinario, a supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, la Regione Abruzzo è autorizzata a ricorrere, fino al 31 maggio 2022, ad incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, già conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021 e prorogati, da ultimo, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 888 del 16 aprile 2022, come di seguito indicati:

a) un medico di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 16.443,00;

b) tre infermieri di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 28.501,20;

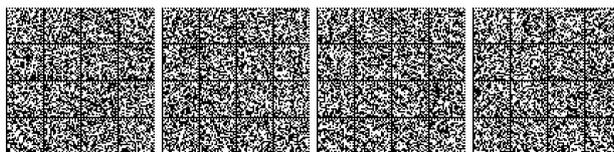
c) quarantatré operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 345.668,40.

2. Al personale incaricato di cui al comma 1, nel limite di diciannove unità di personale, residente fuori dalla Regione Abruzzo, è altresì riconosciuto un rimborso forfettario omnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, con un onere quantificato in euro 38.000,00 nel limite delle disponibilità di cui all'art. 2, comma 1, per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Abruzzo.

3. La Regione Abruzzo è altresì autorizzata alla prosecuzione, in progressiva riduzione, dei contratti di cui al comma 1 come segue:

a) due infermieri di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, per il periodo dal 1° giugno 2022 al 31 dicembre 2022, con un onere quantificato in euro 66.830,40;

b) quaranta operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, per il periodo dal 1° giugno 2022 al 30 settembre 2022, con un onere quantificato in euro 643.104,00;

c) otto operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, per il periodo dal 1° ottobre 2022 al 31 dicembre 2022, con un onere quantificato in euro 96.835,20.

4. Al personale incaricato di cui al comma 3, lettera *b)*, nel limite di diciannove unità di personale per il periodo ivi indicato, residente fuori dalla Regione Abruzzo, è altresì riconosciuto un rimborso forfettario omnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, con un onere quantificato in euro 76.000,00 nel limite delle disponibilità di cui all'art. 2, comma 1, per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Abruzzo.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede, nel limite massimo di euro 1.311.382,20 a valere sulle risorse stanziate per l'emergenza, di cui euro 428.612,60 riferito ai commi 1 e 2 dell'art. 1 ed euro 882.769,60 riferito ai commi 3 e 4 del medesimo art. 1.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 6194 intestata al Presidente della Regione Abruzzo - soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020 e successive modifiche e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A07004

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gardasil 9», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 838/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1235/2015 del 24 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 239, del 14 ottobre 2015, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Gardasil 9", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2020 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Gardasil 9» (papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° e 4-5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GARDASIL 9 (papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Gardasil 9» è indicato per l'immunizzazione attiva di individui a partire da nove anni di età contro le seguenti patologie da virus del Papilloma Umano (*Human Papilloma Virus*, HPV):

lesioni pre-cancerose e cancri che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina e l'ano causati dai sottotipi di HPV contenuti nel vaccino;

condilomi genitali (*Condyloma acuminata*) causati da tipi specifici di HPV.

L'utilizzo di «Gardasil 9» deve essere stabilito in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Confezioni:

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 1 siringa pre-riempita + 2 aghi - A.I.C. n. 044268023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 119,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 198,00;

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare-flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044268011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 119,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 198,00;

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 10 siringhe preriempite + 20 aghi - A.I.C. n. 044268035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.199,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.980,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

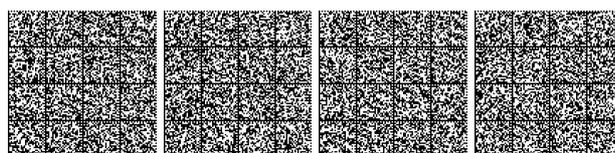
Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gardasil 9» (papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)):

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. nn. 044268011 e 044268023 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. n. 044268035 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06862

DETERMINA 22 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebymect», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 839/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

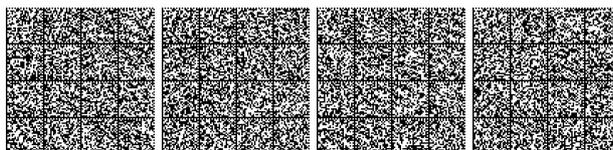
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 161/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 22 febbraio 2016, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Ebymect" approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2021 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ebymect» (dapagliflozin/metformina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 044556090 e 044556037;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1-3 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 38 del 8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

DETERMINA:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EBYMECT (dapagliflozin/metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ebymect» è indicato in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico nei pazienti non sufficientemente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete nei pazienti non sufficientemente controllati con metformina e questi medicinali nei pazienti già trattati con l'associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate

Confezione

«5mg/1.000mg compressa rivestita con film - uso orale» - Blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044556090/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 35,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 59,05;

Nota AIFA: 100.

«5mg/850mg compressa rivestita con film - uso orale» - Blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044556037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 35,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 59,05;

Nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ebymect» (dapagliflozin/metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06863

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Noritren», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 866/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 3/2022 del 13 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2022, con la quale la società Lundbeck Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noritren» (nortriptilina);

Vista la domanda presentata in data 14 aprile 2022 con la quale la società Lundbeck Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Noritren» (nortriptilina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORITREN (nortriptilina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 048433027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,89;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 048433015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1,86.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noritren» (nortriptilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

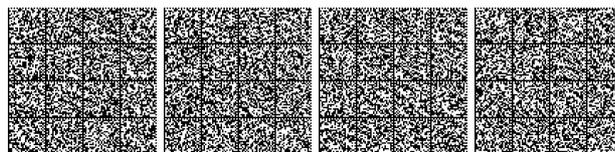
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06924

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nuwiq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 867/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

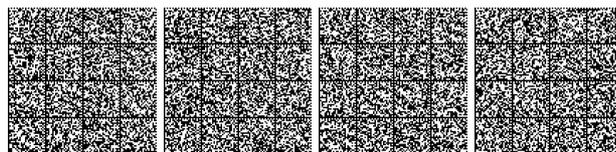
Vista la determina AIFA n. 36/2022 del 25 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 84 del 9 aprile 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Nuwiq", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 9 maggio 2022 con la quale la società Octapharma AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nuwiq» (fattore VIII);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUWIQ (fattore VIII) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (*deficit* congenito del fattore VIII). NUWIQ (fattore VIII) può essere usato in tutte le fasce d'età.

Confezioni:

«1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 1500 UI solvente: 2,5 ml» 1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preriempita (solvente) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi - A.I.C. n. 043534080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 975,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.609,14;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nuwiq» (fattore VIII) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06925

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Zolendronico Altan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 870/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 167/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 47 del 25 febbraio 2021, con la quale la società Altan Pharma Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACIDO ZOLENDRONICO ALTAN PHARMA (acido zolendronico);

Vista la domanda presentata in data 16 agosto 2022 con la quale la società Altan Pharma Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Acido Zolendronico Altan Pharma» (acido zolendronico);

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ZOLENDRONICO ALTAN PHARMA (acido zolendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042336026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 483,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 797,14;

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042336038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 604,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 997,34;

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042336014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 127,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 211,21.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Zolendronico Altan Pharma» (acido zolendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Zolendronico Altan Pharma» (acido zolendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06926

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 872/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 36 del 18 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 50 del 1° marzo 2022, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SUGAMMADEX ZENTIVA (sugammadex);

Vista la domanda presentata in data 12 ottobre 2022 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sugammadex Zentiva» (sugammadex);

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUGAMMADEX ZENTIVA (sugammadex) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 2 ml - A.I.C. n. 049671011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 546,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62;

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 049671023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Zentiva» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Zentiva» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06927

DETERMINA 28 novembre 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 640/2022 del 5 settembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 873/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 640/2022 del 5 settembre 2022, concernente la rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Ossigeno Air Liquide Sanità», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 228 del 29 settembre 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per l'erronea definizione della confezione con A.I.C. n. 038904429 ed eliminare il riferimento alla confezione con di A.I.C. n. 038904847;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 640/2022 del 5 settembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 640/2022 del 5 settembre 2022, concernente la rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 228 del 29 settembre 2022.

laddove è scritto:

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice in acciaio, 20 litri

A.I.C. n. 038904429 (in base 10)

leggasi:

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice in acciaio, 5 litri

A.I.C. n. 038904429 (in base 10)

laddove è scritto:

Confezione

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio 10 litri svolti 2200

A.I.C. n. 038904847 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 20,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 31,19

dovrà essere eliminato.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06928

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Sandoz»

Estratto determina n. 840/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: «SITAGLIPTIN SANDOZ»

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139176 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139188 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139190 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139202 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139214 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139226 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139238 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139240 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139253 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139265 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139277 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139289 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139291 (in base 10)

«25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139303 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139315 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139327 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139339 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139341 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139354 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139366 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139378 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139380 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139392 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139404 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139416 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139428 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139430 (in base 10)

«50 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139442 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139455 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139467 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139479 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139481 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139493 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139505 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048139517 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

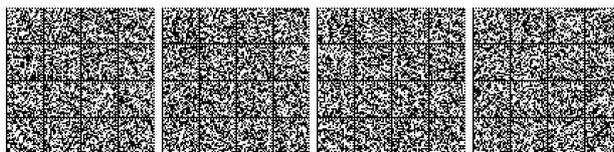
A.I.C. n. 048139529 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139531 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139543 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139556 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139568 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139570 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048139582 (in base 10)

Composizione:

Principio attivo

Sitagliptin cloridrato monoidrato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Sitagliptin Sandoz» (sitagliptin) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048137455 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,45

Nota AIFA

100

«100 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048137529 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,45

Nota AIFA

100

«25 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048137240 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,45

Nota AIFA

100

«50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 048137380 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,45

Nota AIFA

100

«25 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048137176 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,45

Nota AIFA

100

«50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 048137315 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,45

Nota AIFA

100

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

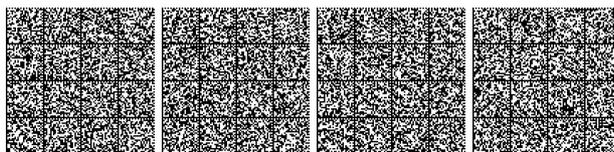
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Sandoz» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06864

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determina n. 841/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale:

È autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale «EFEXOR XR prolonged release capsule, hard 75 mg/cap - 28 capsules», codice di autorizzazione n. 30729/6-4-2016 intestato alla società Upjohn Hellas LTD, 253-255 Mesogeion Avenue 15451, Neo Psychiko, Attica, Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, Germany e Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l.

Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120

80035 Nola (Na)

Confezione

EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule

A.I.C. n. 050027010 (base 10) 1HQQJ2 (base 32)

Forma farmaceutica:

capsula rigida a rilascio prolungato

Composizione:

Principio attivo:

venlafaxina cloridrato

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina,

etilcellulosa,

ipromellosa,

talco.

Involucro della capsula:

gelatina,

ossidi di ferro rosso e giallo (E172),

titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa della capsula:

lacca,

ossido di ferro rosso (E172),

ammonio idrossido,

simeticone,

glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago d'Adda (LO)

De Salute s.r.l.

via Biasini 26

26015 Soresina (CR)

Pharma Partners

Via Ettore Strobino, 55/57

59100 Prato PO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule

A.I.C. n. 050027010 (base 10) 1HQQJ2 (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 8,29

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule A.I.C. n. 050027010 (base 10) 1HQQJ2 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06865

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina n. 842/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Croazia del medicinale «NORVASC 10 mg tablete, 30 tableta», codice di autorizzazione n. HR-H-497864837-01, intestato alla società Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, Capelle aan den IJssel, Netherlands e prodotto da R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany e Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043348059 (base 10) 19BW2V (base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo:

amlodipina besilato

eccipienti:

calcio fosfato dibasico anidro,

magnesio stearato,

cellulosa microcristallina e amido glicolato sodico (tipo *A)*.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25, 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'adda Lodi;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NORVASC;

«10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043348059 (base 10) 19BW2V (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,08.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse A.I.C. n. 043348059 (base 10) 19BW2V (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06866

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina n. 861/2022 del 24 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale «CONTROLOC 40, 40 mg tabletki dojelitowe - 28 tabletki» codice di autorizzazione Polonia - R/6898, intestato alla società Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68 A - 00-838 Warszawa - Polonia e prodotto da Takeda GmbH Lehnitzstraße 70 – 98 D-16515 Oranienburg Germania e Delpharm Novara S.r.l., via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) Italia con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Farmed S.r.l., via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121 Napoli.

Confezione: PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050023011 (base 10) 1HQLM3 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo:

pantoprazolo sodico sesquidrato

eccipienti:

nucleo:

sodio carbonato (anidro),

mannitolo (E421),

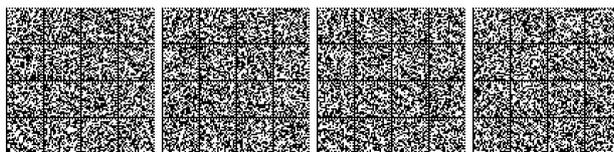
crospovidone,

povidone K90,

calcio stearato.

Rivestimento:

ipromellosa,

povidone K25,

titanio diossido (E171),
ossido di ferro giallo (E172),
glicole propilenico,
acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1),
polisorbato 80,
sodio laurilsolfato,
trietilcitrato.

Inchiostro di stampa:
gommalacca,
ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172),
ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 (loc. Caleppio), 20049 Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEPTAZOL;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050023011 (base 10) 1HQLM3 (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;

nota AIFA: 1_48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 050023011 (base 10) 1HQLM3 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06952

Rettifica della determina AIFA n. 695/2022 del 26 settembre 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin».

Estratto determina n. 862/2022 del 28 novembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 695/2022 del 26 settembre 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale TARGIN», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 240 del 13 ottobre 2022.

laddove è scritto:
importazione parallela dalla Francia;

leggasi:
importazione parallela dalla Spagna;

laddove è scritto:
Mundipharma Pharmaceuticals;

leggasi:
Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.;

laddove è scritto:
intestato alla società Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.- Edificio Coronales. Bahia de Pollensa, 11 - Madrid - 28042 – España Inferior a 25ºC - Proteger de la luz;

leggasi:
intestato alla società Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.- Edificio Coronales. Bahia de Pollensa, 11 - Madrid - 28042 – España;

laddove è scritto:
biossido di titanio diossido (E171);

leggasi:
titanio diossido (E171).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06953

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Cipla»

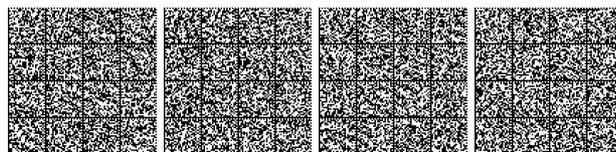
Estratto determina n. 868/2022 del 28 novembre 2022

Medicinale: SUGAMMADEX CIPLA;

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV;

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml A.I.C. n. 050105016 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050105028 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo: sugammadex.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Medichem S.A. - Narcís Monturiol 41A - 08970 Sant Joan Despí - Barcellona - Spagna;

Combino Pharm Malta, Ltd. - HF60 Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG3000 – Malta;

Pharmidea, 4 Rupnicu Street - Olaine, Olaine district, LV-2114 – Lettonia.

Indicazioni terapeutiche

Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti.

Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciasette anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 050105016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 546,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62;

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050105028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Cipla» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Cipla» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A06954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menec»

Estratto determina n. 869/2022 del 28 novembre 2022

Medicinale: MENEC;

Titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l.;

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 1X30 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 050150010 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 3X30 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 050150022 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo: tibolone.

Officine di produzione

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Cenexi - Osny Plant - 17, Pontoise Street - 95520 Osny – Francia.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi da *deficit* di estrogeni nelle donne in post-menopausa, in menopausa da più di un anno.

Prevenzione dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad alto rischio di sviluppare future fratture, che presentano intolleranze o controindicazioni ad altri medicinali autorizzati per la prevenzione dell'osteoporosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg compresse» 1X30 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 050150010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,07;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,39;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Menec» (tibolone), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Menec» (tibolone), è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A06955

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Tillomed»

Estratto determina n. 871/2022 del 28 novembre 2022

Medicinale: CASPOFUNGIN TILLOMED;

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.;

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 049634013 (in base 10);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 049634025 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo: caspofungin.

Officine di produzione

Produttore responsabile del rilacio dei lotti:

MIAS Pharma Limited - Suite 2, Stafford House, Strand Road Portmarnock, Co. Dublin – Irlanda.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della candidiasi invasiva in pazienti adulti o pediatrici.

Trattamento della *aspergillosis* invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, fomulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di sette giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace.

Terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o *Aspergillus*) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 049634013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 244,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 403,90;

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 049634025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 311,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 513,75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Caspofungin Tillomed» (caspofungin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin Tillomed» (caspofungin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06956

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Liquidazione coatta amministrativa della «Cielo Stellato cooperativa sociale», in Castel Condino e nomina del commissario liquidatore.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. Di disporre, (*Omissis*) la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell' art. 2545-*terdecies* del codice civile della «Cielo Stellato cooperativa sociale» con sede in Castel Condino (TN) - via Giovanni Prati n. 6;

2. Di nominare, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Marco Bernardis (codice fiscale BRNMRC68T21L378M), nato a Trento il 21 dicembre 1968 con studio in Arco (TN), via S. Caterina n. 95;

3. Di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza dando atto che, qualora se ne manifestasse la necessità, si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

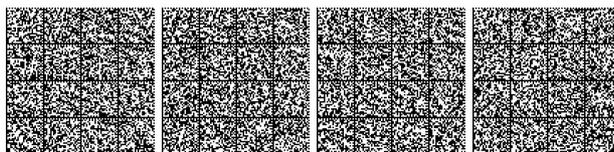
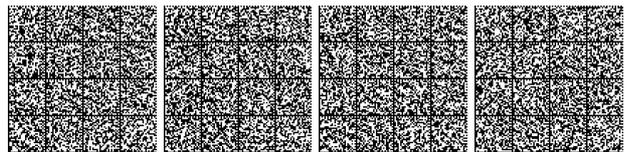
4. Di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016 citato in premessa, si intendono a totale carico della procedura;

5. Di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17, comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

6. Di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al registro imprese della C.C.I.A.A. di Trento ai sensi dell'art. 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni ed integrazioni.

22A06970

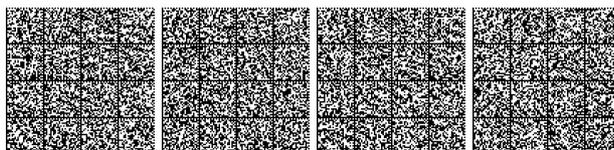
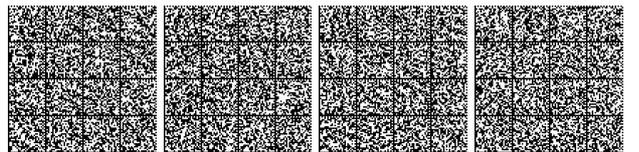
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-288) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.